

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/04/16	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-008	شماره

## دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه

### شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/04/16	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-008	شماره

### فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	مقدمه
۴	هدف
۴	اختصارات و تعاریف
۵	مسئولیت ها
۵	روش اجرا
۷	پیوست

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع نسخه
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره شیرخشک های رژیمی و غذای ویژه	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.  
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-FMO-008 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۹ صفحه می باشد.

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل



عنوان					دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
شماره	WIN-NTS-FMO-008	تاریخ صدور	1400/04/16	شماره بازنگری	00

### ۱- تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
ندارد	ندارد	ندارد	ندارد	1401/04/16
—	—	—	—	—

\*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/04/16	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-008	شماره

## ۲- مقدمه

در راستای اجرای ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی فصل چهارم داروهای اساسی (ورود هر نوع سرم - واکسن - مواد غذایی - شیرخواران - داروهای اختصاصی (آنتی بیوتیک) از خارج کشور به منظور بازرگانی و ترخیص آن از گمرک و همچنین ساختن هر نوع داروی اختصاصی در داخله کشور و عرضه و فروش آن در بازار مستلزم اجازه قبلی وزارت بهداشتی و اخذ پروانه لازم در مورد هر قلم از داروهای مزبور می باشد.

## ۳- هدف

هدف از تهیه این سند انجام فرایند بررسی به شیوه یکسان با شفاف سازی روند بررسی و مدارک مورد نیاز ارزیابی درخواست، می باشد.

## ۴- دامنه کاربرد

مواد اولیه تولیدی و وارداتی شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

## ۵- اختصارات و تعاریف

- ۱-۵- گواهی روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- ۲-۵- کد ثبت ایران: Iran Registration Code(IRC)
- ۳-۵- برگه آنالیز: Certificate OF Analysis (COA)
- ۴-۵- گواهی BSE FREE: Bovine Spongiform Encephalopathy
- ۵-۵- گواهی TSE FREE: Transmissible Spongiform Encephalopathies
- ۶-۵- گواهی FMD FREE: Foot and mouth disease
- ۷-۵- گواهی GMO FREE: Genetically modified organism
- ۸-۵- گواهی Melamin Free
- ۹-۵- گواهی HALAL Certificate
- ۱۰-۵- گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی: Food Safety Management System (FSMS) شامل یکی از موارد زیر:
  - ۱-۹-۵- International Organization for Standardization (ISO22000)
  - ۲-۹-۵- International Food Systems (IFS)
  - ۳-۹-۵- British Retail Consortium (BRC)
  - ۴-۹-۵- Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)
  - ۵-۹-۵- Food Safety System Certification (FSSC 22000)
- ۱۱-۵- گواهی Radioactive صرفاً از کشورهای ژاپن، اکراین، روسیه و ویتنام

عنوان				
دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	WIN-NTS-FMO-008	تاریخ صدور	1400/04/16	شماره بازنگری
00				

## ۶- مسئولیت ها

- ۱-۶- کارشناس ثبت و بررسی شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه مسئول بررسی کارشناسی پرونده و اعلام نتیجه می باشد.
- ۲-۶- رئیس اداره شیرخشک های رژیمی و غذا های ویژه مسئول تایید نتیجه ارزیابی می باشد.
- ۳-۶- مدیر کل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول تایید نهایی می باشد.

## ۷- روش اجرا

فرآیند دریافت مجوز تولید/ واردات (صدور IRC) ماده اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه مطابق شرح زیر می باشد.

- ۱-۷- **فرآیند دریافت مجوز واردات (صدور / تمدید IRC) ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:**
  - ثبت و ارسال درخواست صدور / تمدید IRC ماده اولیه از طریق سیستم اتوماسیون اداری (چارگون) به همراه مدارک مورد نیاز شامل:
    - ۱-۱-۷- گواهی GMP محل تولید یا یک از گواهی های سیستم مدیریت ایمنی و کیفیت مواد اولیه غذایی
    - ۲-۱-۷- COA تولیدکننده / تامین کننده (برای مواد اولیه شیرخشک های رژیمی شامل آیتیم های: آفلاتوکسین، آنتی بیوتیک و هورمون باشد)
    - ۳-۱-۷- گواهی های سلامت ماده اولیه (مطابق شرح زیر)
    - ۱-۳-۱-۷- BSE و TSE و FMD و Melamin و Dioxin برای فرآورده های لبنی، شیرخشک و مشتقات آن
    - ۲-۳-۱-۷- BSE و TSE و HALAL برای فرآورده های دامی و مشتقات آن
    - ۳-۳-۱-۷- GMO FREE برای ذرت، سویا، کلزا، برنج و پنبه دانه و مشتقات آن
  - ۴-۱-۷- پروانه ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده / رای کمیسیون قانونی تشخیص مبنی بر موافقت تولید محصول
- تذکر ۱:** نامه کمپانی تامین کننده مبنی بر تایید و تصدیق سایت تولید با ذکر آدرس و نام ماده **الزامی** است (در صورتی که تولیدکننده و تامین کننده متفاوت باشند)
- ۴-۱-۷- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در کمیسیون قانونی تشخیص ثبت می شود.
- ۵-۱-۷- مشاهده آرای کمیسیون قانونی تشخیص در تارنمای سازمان غذا و دارو توسط مسئول فنی شرکت و بارگذاری مدارک فوق الذکر به همراه فیش پرداخت تعرفه های IRC ماده اولیه با تاییدیه اداره مالی در سامانه TTAC
- تذکر ۲:** تاییدیه اداره مالی صرفا با استعلام فرم تایید پرداخت در سیستم مکاتبات اداری مورد تایید است (پیوست ۸-۲)
- تذکر ۳:** ذکر شماره کمیسیون و تاریخ برگزاری کمیسیون در قسمت توضیحات **الزامی** است.
- ۶-۲-۷- بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC
- تذکر ۴:** اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.
- تذکر ۵:** کلیه شرکت ها می توانند از طریق ارسال تیکت به گروه "ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه" به آدرس <http://support.ttac.ir> زیر گروه اداره طبیعی، سنتی و مکمل با کارشناس مربوطه در ارتباط باشند.

عنوان				
دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				
شماره	WIN-NTS-FMO-008	تاریخ صدور	1400/04/16	شماره بازنگری
00				

## ۷-۲- فرآیند دریافت مجوز تولید (صدور / تمدید IRC) ماده اولیه شیرخشک رژیمی و غذای ویژه:

ثبت و ارسال درخواست صدور / تمدید IRC ماده اولیه از طریق سیستم اتوماسیون اداری (چارگون) به همراه مدارک مورد نیاز شامل:

۷-۲-۱- پروانه تاسیس محل تولید

۷-۲-۲- COA تولیدکننده / تامین کننده (برای مواد اولیه شیرخشک های رژیمی شامل آیتیم های: آفلاتوکسین، آنتی بیوتیک و هورمون باشد)

۷-۲-۳- ارائه برگه آنالیز **بج آزمایشی** صادر شده در آزمایشگاه همکار آکرودیتته دارای گواهی **ISO17025**

۷-۲-۳- پروانه ساخت محصول نهایی که ماده اولیه درخواستی در آن به کار برده شده / رای کمیسیون قانونی تشخیص مبنی بر موافقت تولید محصول

**تذکر ۱:** نامه شرکت تامین کننده مبنی بر تایید و تصدیق سایت تولید با ذکر آدرس و نام ماده **الزامی** است (در صورتی که تولیدکننده و تامین کننده متفاوت باشند)

۷-۲-۴- در صورت تکمیل بودن مدارک، درخواست متقاضی در کمیسیون قانونی تشخیص ثبت می شود.

۷-۲-۵- مشاهده آرای کمیسیون قانونی تشخیص در تارنمای سازمان غذا و دارو توسط مسئول فنی شرکت و بارگذاری مدارک فوق الذکر به همراه فیش پرداخت تعرفه های IRC ماده اولیه با تاییدیه اداره مالی در سامانه TTAC

**تذکر ۲:** تاییدیه اداره مالی صرفا با استعلام فرم تایید پرداخت در سیستم مکاتبات اداری مورد تایید است (پیوست ۸-۲)

**تذکر ۳:** ذکر شماره کمیسیون و تاریخ برگزاری کمیسیون در قسمت توضیحات **الزامی** است.

۷-۲-۶- بررسی نهایی توسط کارشناس مربوطه و صدور IRC

**تذکر ۴:** اعتبار IRC ماده اولیه معادل IRC محصول نهایی خواهد بود.

**تذکر ۵:** کلیه شرکت ها می توانند از طریق ارسال تیکت به گروه "ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه" به آدرس <http://support.ttac.ir> زیر گروه اداره طبیعی، سنتی و مکمل با کارشناس مربوطه در ارتباط باشند.

**تذکر ۶:** رعایت قوانین و الزامات مربوط به افزودنی های مجاز مطابق با استاندارد بین المللی JECFA مورد تایید این اداره کل می باشد.

لینک مربوط به استاندارد فوق <http://www.fao.org/gsfonline/additives/index.html> می باشد.

**تذکر ۷:** مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی مطابق با نامه شماره ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ به عهده عهده صاحب پروانه و مسئول فنی وقت می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ارسال و مجوز مصرف را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

عنوان					دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
شماره	WIN-NTS-FMO-008	تاریخ صدور	1400/04/16	شماره بازنگری	00

### ۸- پیوست

- ۸-۱- راهنمای ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه در سامانه TTAC (موجود در تارنمای سازمان غذا و دارو)  
لینک "طبیعی، سنتی و مکمل" ← "قوانین و مقررات" ← "راهنما" ← "راهنمای ثبت ماده اولیه شیرخشک و غذای ویژه"  
۸-۲- فرم تایید هزینه مالی صدور/تمدید مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه  
۸-۳- نامه شماره ۶۶۵/۲۰۷۴۸ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۲۱ در خصوص مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی

شماره: شماره  
تاریخ: تاریخ

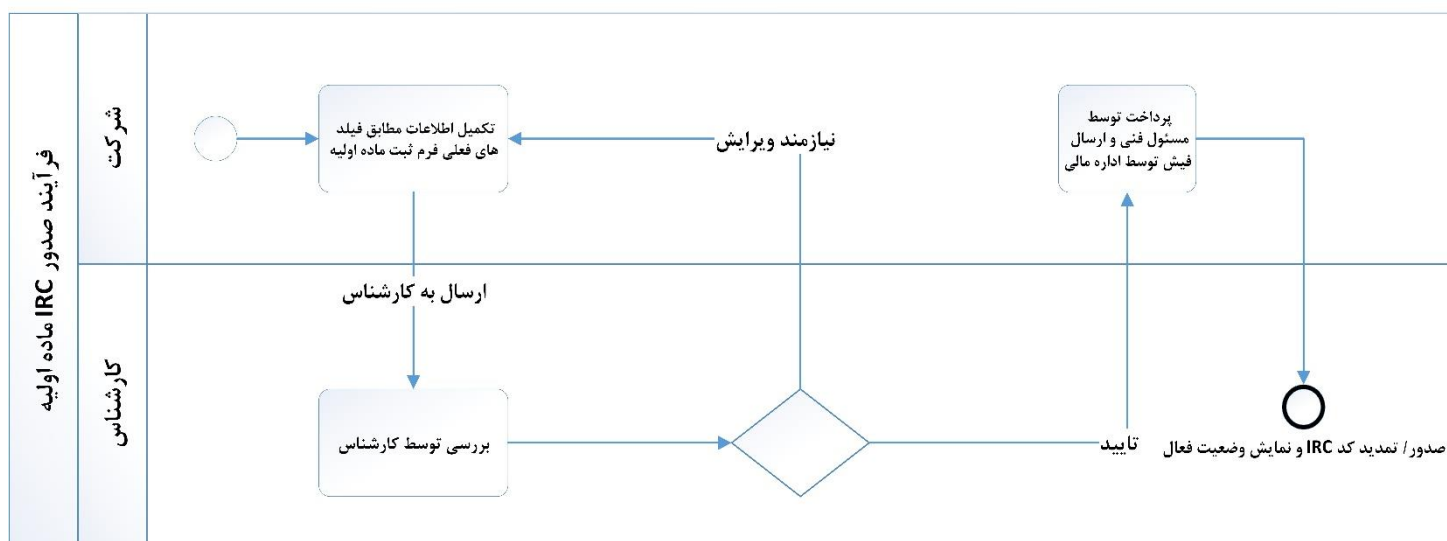


فرم پرداخت هزینه های صدور/تمدید IRC واردات / تولید ماده اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه

نام شرکت وارد کننده/تولید کننده	شماره نامه درخواست			
نام صاحب پروانه	کشور صاحب پروانه			
نام کارخانه سازنده	کشور محل ساخت			
نام ماده اولیه	نام برند			
تعداد / مقدار در بسته بندی	طعم	سایر مشخصات		
شماره پرونده در TTAC	شماره فیش پرداختی	هزینه صدور IRC واردات/ تولید:	پرداخت شده است <input type="checkbox"/>	پرداخت نشده است <input type="checkbox"/>
		هزینه ثبت منبع:	پرداخت شده است <input type="checkbox"/>	پرداخت نشده است <input type="checkbox"/>
رئیس اداره		اداره درآمد		
#signature1#		#signature2#		

عنوان					دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه
شماره	WIN-NTS-FMO-008	تاریخ صدور	1400/04/16	شماره بازنگری	00

### فرآیند صدور / تمدید IRC ماده اولیه فرآورده های شیرخشک رژیمی و غذای ویژه





دستورالعمل صدور و تمدید پروانه ساخت / واردات مواد اولیه شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/04/16	تاریخ صدور	WIN-NTS-FMO-008	شماره

شماره: ۶۶۵/۲۰۷۴۸  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۴/۲۱  
پیوست: ندارد



**کلیه مدیران عامل شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**  
**کلیه مسئولین فنی شرکت های تولیدکننده و واردکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه**

موضوع: مسئولیت تطابق و صحت اطلاعات و آزاد سازی فرآورده ها

با سلام و احترام:

پیرو نامه های شماره ۶۶۵/۱۸۱۷۴ و ۶۶۵/۸۱۸۸۳ مورخ ۱۳۹۸/۰۹/۱۳ و ۶۶۵/۲۶۵۷۶ مورخ ۱۳۹۹/۰۳/۲۱، در راستای نظارت مستمر به منظور ثبت فرآورده ایمن و موثر، درخصوص پرونده های ارسالی کلیه شرکت های تولیدکننده و واردکننده به اطلاع می رساند مسئولیت صحت و تطابق اطلاعات و مدارک ارسال شده برای دریافت مجوز/ پروانه و قیمت فرآورده و همچنین تکمیل فیلد های سامانه برای اخذ کد ثبت (IRC) با ضوابط و مقررات جاری این اداره کل و کلیه مسئولیت های مربوط به فرآورده هایی که برای توزیع و عرضه آزادسازی می شوند تا پایان تاریخ انقضا فرآورده بر عهده صاحب پروانه و مسئول فنی وقت می باشد که مدارک مذکور را بارگذاری/ ارسال و مجوز توزیع را صادر نموده است و در صورت تخلف برخورد قانونی متناسب به عمل خواهد آمد.

دکتر عبدالعظیم بهفر

مدیرکل اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

رونوشت:

مدیرعامل محترم دبیر سندیکای تولیدکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای آگاهی و اطلاع رسانی  
رئیس محترم انجمن صنفی تولیدکنندگان شیر خشک و غذای کودک: برای آگاهی و اطلاع رسانی  
دبیر محترم انجمن تولیدکنندگان داروها و فرآورده های گیاهان دارویی: برای آگاهی و اطلاع رسانی  
جناب آقای دکتر شکوهی رئیس محترم اتحادیه واردکنندگان مکمل های رژیمی غذایی ایران: برای آگاهی و اطلاع رسانی

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)